

LZI Hydrokodon 300-kalibratører

For Beckman Coulter, Inc.



IVD Kun til In vitro-diagnostisk bruk



Lin-Zhi International, Inc.

REF	Beskrivelse	Mengde
C68830	LZI Hydrokodon 300 Kvalitativ kalibrator HYD 300 Cutoff-kalibrator (300 ng/ml)	1 x 5 ml
C68831	LZI Hydrokodon 300 semi-kvalitativt kalibratorsett HYD 300 Lav kalibrator (150 ng/ml) HYD 300 Cutoff-kalibrator (300 ng/ml) HYD 300 Mellomkalibrator (500 ng/ml) HYD 300 Høy kalibrator (800 ng/ml)	1 x 15 ml 1 x 15 ml 1 x 15 ml 1 x 15 ml

Tiltenkt bruk

LZI Hydrocodone 300 kvalitativ kalibrator og LZI Hydrocodone 300 semi-kvantitativ kalibratorsett er til bruk som kalibratører i kvalitativ og semikvantitativ kalibrering av LZI Hydrokodon enzymimmunoanalyse for Beckman Coulter, Inc. (Ref # C68823) på en rekke automatiserte kliniske kjemianalysatorer (1).

Beskrivelse av kalibratorene

LZI Hydrocodone 300-kalibratorene er humane urinbaserte væsker og klare til bruk. LZI Universal Negative Calibrator (2) er en behandlet stofffri human urinmatrise som inneholder buffere, stabilisatorer og mindre enn 0,1 % natriumazid. Kalibratorene fremstilles ved å forsterke kjente konsentrasjoner av hydrokodon i LZI Universal Negative Calibrator.

*Faktiske konsentrasjoner av disse kalibratorene bekreftes av GC/MS eller LC/MS. Verdier er kun gitt som retningslinjer og laboratorier bør bestemme områdene basert på eget testsystem og toleranse (3)

Forholdsregler og advarsler

- LZI Hydrokodon 300-kalibratorene er kun til In vitro-diagnostisk bruk. Skadelig ved svelging.
- Kalibratorene inneholder natriumazid som kan reagere med bly- eller kobberør for å danne potensielt eksplosiv metallazid. Når du avhender slike væsker må du alltid skylle med mye vann for å forhindre aziddannelse (4).
- Kalibratorene er fremstilt av ikke-steril human urin. De er ikke testet av lisensierte reagenser for tilstedeværelse av antistoffer mot humane immunsviktvirus, hepatittantigener og/eller anti-hepatitt-antistoffer. De bør håndteres som potensielt smittsomme. Bruk alltid god laboratoriepraksis for å unngå hudkontakt eller svelging.
- Ikke bruk kalibratorene etter utløpsdatoene.
- **Rx ONLY** For USA: Ifølge føderal lov og restriksjoner kan denne enheten selges av eller etterordre fra en lege.

Klargjøring og lagring

Kalibratorene er klare til bruk. Ingen rekonstituering er nødvendig. Merk hetten før den tas av for å identifisere den sammenlignet med originalflasken. Kalibratorene skal oppbevares nedkjølt ved 2-8 °C når de ikke er i bruk.

Stabilitet

Når de oppbevares nedkjølt ved 2-8 °C er kalibratorene stabile, enten med åpnet eller lukket hette, inntil utløpsdatoen som er trykt på hetteglasset. Oppbevar kalibratører med tett hette når de ikke er i bruk. Kalibratorløsningen som er dispensert i prøvekoppene og etterlatt i en klinisk analysator som skal kastes etter bruk.

Prosedyre og resultater

For kvalitativ kalibrering, bruk 300 ng/ml som cutoff-kalibrator. For halvkvantitativ kalibrering, bruk alle fem kalibratorene, inkludert den universelle negative kalibratoren. Omkalibrering bør utføres etter bytte av reagensflaske, endring av kalibratører eller reagensparti og etter at instrumentvedlikehold er utført. For tolkning av resultatene, se det aktuelle LZI hydrokodon enzymimmunanalysen for Beckman Coulter, Inc. (Ref # C68823) pakningsvedlegg (1).

Begrensninger

LZI Hydrocodone 300-kalibratorene er til bruk med LZI hydrokodon enzymimmunanalyse for Beckman Coulter, Inc. (Ref#C68823) for kun å oppdage hydrokodon i urin fra mennesker.

Symboler som er benyttet

EC REP	Autorisert representant	COO	Opprinnelsesland	Rx ONLY	Kun på medisinsk resept
	Biologiske risikoer		Produksjonsdato	REF	Referansenummer
CALIBRATOR	Kalibrator	GTIN	Globalt handelsnummer	SDS	Sikkerhetsdatablad
CE	CE-merke	IVD	In-vitro Diagnostisk medisinsk utstyr		Temperaturgrenser
	Se bruksanvisningen	LOT	Partinummer	T.K.	Testsetnummer
CONTENTS	Innhold		Produsent		Best før-dato

Tilleggsinformasjon

Registrerte varemerker tilhører deres respektive eiere.

Skade på forsendelse

Gi beskjed til Beckman Coulter Clinical Support Center dersom dette produktet er skadet ved ankomst.

Bibliografi

1. LZI Hydrocodone Enzyme Immunoassay for Beckman Coulter, Inc. (Ref# C68823) package insert.
2. LZI Universal Negative Calibrator for Beckman Coulter, Inc. (Ref# C68807) package insert.
3. Guidance for Industry, Abbreviated 510(k) Submissions for In Vitro Diagnostic Calibrators. U.S. Department of Health and Human Services. FDA, Document issued on February 22, 1999.
4. Sodium Azide. National Institute for Occupational Safety (NIOSH). Pocket Guide to Chemical Hazards. Third Printing, September 2007. Available online at: <https://www.cdc.gov/niosh/npg/default.html>

Tillegg, slettinger eller endringer er angitt med en endringslinje i margen.

Merk: Forfalskning av reagenser, bruk av instrumenter uten passende kapabiliteter eller annen manglende overholdelse av instruksjonene som beskrevet i denne merkingen kan påvirke ytelseskarakteristikkene og de angitte eller underforståtte etikettkravene.



Tilvirker:

Lin-Zhi International, Inc.
2945 Oakmead Village Court
Santa Clara, CA 95051
USA
Tel: (408) 970-8811
Faks: (408) 970-9030
www.lin-zhi.com



Autorisert Europeisk representant i EU:

CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
Nederland
www.cepartner4u.eu

© Januar 2021 Rev. 0

